

クラスⅡ汎用・生化学検査用シリーズ 遊離型コレステロールキット

Lタイプワコー 遊離コレステロール

(コレステロールオキシダーゼ・DAOS法)

〔一般的な注意〕

- (1) 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
- (2) この添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
- (3) 測定機器は取扱説明書に従い適切な条件下で使用して下さい。なお、詳細については機器メーカーに問い合わせして下さい。
- (4) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

〔形状・構造等(キットの構成)〕

(1) 酵素発色液 A

グッド緩衝液 pH7.2
N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-
3,5-ジメトキシアニリンナトリウム塩(DAOS)
アスコルビン酸オキシダーゼ(カボチャ由来)

(2) 酵素発色液 B

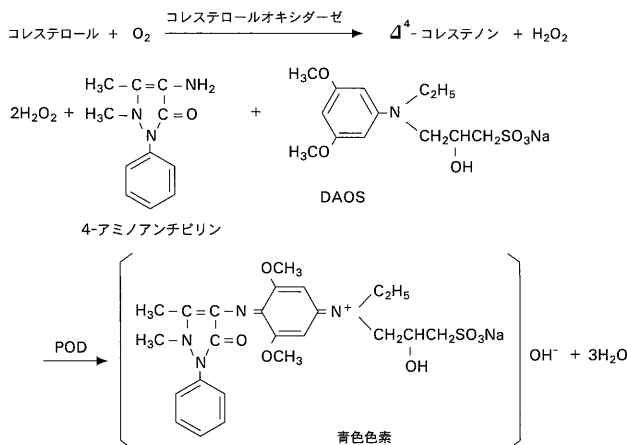
グッド緩衝液 pH 6.5
コレステロールオキシダーゼ(CO)(微生物由来)
ペルオキシダーゼ(西洋ワサビ由来)
4-アミノアンチピリン

〔使用目的〕

血清中又は血漿中遊離コレステロールの測定

〔測定原理〕

試料中の遊離コレステロールは、コレステロールオキシダーゼ(CO)の作用を受けて酸化され、同時に過酸化水素を生じます。生成した過酸化水素は、ペルオキシダーゼ(POD)の作用により DAOS と 4-アミノアンチピリンとを定量的に酸化縮合させ青色の色素を生成させます。この青色の吸光度を測定することにより試料中の遊離コレステロール濃度を求めます。



〔操作上の注意〕

- (1) 測定試料の性質、採取法
(イ)採取後の検体は速やかに測定して下さい。
(ロ)抗凝固剤のヘパリン、くえん酸塩、しょう酸塩、EDTA および解糖阻止剤のふっ化ナトリウムは、通常使用量では測定値に影響を与えません。
- (2) 妨害物質・妨害薬剤
(イ)アスコルビン酸、ピリルビン、溶血は測定値にほとんど影響を与えません。

〔用法・用量(操作方法)〕

(1) 試薬の調製方法

酵素発色液 A：そのまま使用して下さい。

開封後は 2~10℃ 保存で 1 か月以内に使用して下さい。

酵素発色液 B：そのまま使用して下さい。

開封後は 2~10℃ 保存で 1 か月以内に使用して下さい。

(2) 必要な器具・器材・試料等

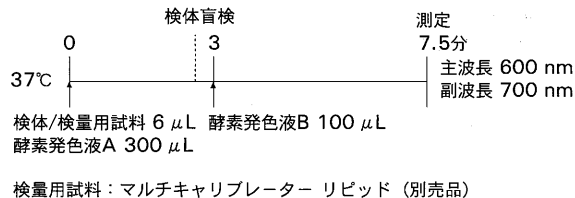
自動分析装置：適用可能な機種については別途お問い合わせ下さい。

検量用試料：マルチキャリブレーター リピッド(別売品)

使用に際しては、マルチキャリブレーター リピッドの現品説明書を参照して下さい。

(3) 測定法

〈標準操作法〉



〈遊離コレステロール濃度の求め方〉

検量用試料の吸光度より作成した検量線より求めます。

〈各種自動分析装置への適用〉

各自動分析装置の取扱い方法に従ってパラメーターを入力し、測定して下さい。パラメーター表は別途請求して下さい。

〔測定結果の判定法〕

参考正常値⁽⁴⁾ 31~64 mg/dL

〔性能〕

〈性能〉

(1) 感度

(イ)生理食塩水を試料として操作した場合の吸光度は、0.15以下です。

(ロ)特定濃度の標準液(コレステロール 100 mg/dL)を試料として操作した場合の吸光度は、0.11~0.46の範囲内です。

(2) 正確性

既知濃度の管理用血清を測定するとき、既知濃度の±10%以内にあります。

(3) 同時再現性

同一検体を 5 回同時に測定するとき、吸光度の CV 値は 5 % 以下です。

(4) 測定範囲

遊離コレステロール 0.5~200 mg/dL です。(標準操作法による)

〈校正用の基準物質(標準物質)〉

National Institute of Standards and Technology (NIST) SRM 911

〔使用上又は取扱い上の注意〕

〈取扱い上(危険防止)の注意〉

- (1) 試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。

〈使用上の注意〉

- (1) 試薬は指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
- (2) 誤って凍結させた試薬は使用しないで下さい。正しい結果が得られないことがあります。
- (3) 試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は蓋を閉めて指定の条件で保存して下さい。
- (4) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。

〈廃棄上の注意〉

- (1) 廃棄に際しては、廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)及び排水基準に従って適切に処理して下さい。
- (2) 検体と接触した試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとして処理して下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

	(貯 法)	(有効期間)
L タイプワコー 遊離コレステロール		
酵素発色液 A	2~10℃ 保存	製造後 1 年間
酵素発色液 B	2~10℃ 保存	製造後 1 年間

〔包装単位〕

(コード番号)	(品 名)	(包 装)
	Lタイプワコー 遊離コレステロール	
416-10294	酵素発色液 A	120mL × 4
412-10394	酵素発色液 B	40mL × 4

〔主要文献〕

- (1) Richmond, W. : Clin. Chem., **19**, 1350-1356 (1973).
- (2) Allain, C.C., Poon, L.S., Chan, C.S.G., Richmond, W. and Fu, P.C. : Clin. Chem., **20**, 470-475 (1974).
- (3) Richmond, W. : Scand. J. Clin. Lab. Invest., **29** (Suppl.), 126 (1972).
- (4) 当社社内データ.

〔問い合わせ先〕

富士フイルム 和光純薬株式会社
臨床検査薬 カスタマーサポートセンター
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号
Tel : 03-3270-9134 (ダイヤルイン)

〔別 売〕

(コード番号)	(品 名)	(包 装)
464-01601	マルチキャリブレーター リピッド 〔表示値はロットごとに異なり〕 〔現品説明書に記載しています〕	3 mL用 × 4

製造販売元

富士フイルム 和光純薬株式会社
大阪市中央区道修町三丁目1番2号

Wako

18.01.12K07